

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 1º de fevereiro de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 001/2016

ÁREA: MEDICAMENTOS

Prezados (as) Senhores (as),

Vimos por meio deste, divulgar as Resoluções-RE da ANVISA, referentes a medicamentos que foram publicadas no Diário Oficial da União - DOU **em dezembro** de 2015 e **janeiro** de 2016:

Diário Oficial da União N.º.229, terça-feira, 01 de dezembro de 2015, Pág 87

RESOLUÇÃO-RE No - 3.308, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada n.º 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o art. 23 da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 619.00/2015, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná (LACEN-PR), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto para o lote 3225286 do medicamento CEFALEXINA 500mg, comprimidos, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 3225286 (Val.: 10/2016) do medicamento CEFALEXINA 500mg, comprimidos, medicamento genérico, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A (CNPJ: 17159229/0001-76).
Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N.º.234, terça-feira, 08 de dezembro de 2015, Pág. 54

RESOLUÇÃO-RE N.º 3.373, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada n.º 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando os arts. 59 e 67, I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da divulgação irregular do produto G.A 4MAX, sem registro ou notificação na Anvisa, sem identificação de formulação ou fabricante, por meio dos sítios

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

eletrônicos www.a-corponatural.com.br, www.e-shopvida.com.br, www.centralpagseguro.com.br, www.nutrilaiife.com.br, www.naturasau.de.com.br/ga4max/, www.shopbelissima.com.br, nos quais estão sendo atribuídas alegações de propriedades terapêuticas sem comprovação, como por exemplo: "G.A 4MAX é um potente estimulante que auxilia nos mais variados tipos de situações", "Graças a sua estimulação neurosexual, ele aumenta drasticamente a libido e incrementa a excitação sexual, as sensações e as respostas", resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão, divulgação de todas as publicidades do produto G.A 4MAX fabricado por empresa desconhecida, nos domínios sob responsabilidade das empresas Essencial Life - Cilo do Carmo Ferreira - ME (CNPJ: 07.799.496/0001-54) e Grupo Nutri Laiife - Marta Penerotti Ferreira - ME (CNPJ: 08.647.106/0001- 93).

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades do produto descrito no art. 1º que se encontrem no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.237, sexta-feira, 11 de dezembro de 2015, Pág. 47

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.409, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda., em razão da detecção de resultados insatisfatórios de impurezas durante análise dos lotes A12922, A12977 e A13258, do medicamento RINOFLUIMUCIL (acetilcisteína + acetato de tuaminoeptano), solução nasal, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes A12922, A12977 e A13258 (Val.: 05/2016) do medicamento RINOFLUIMUCIL (acetilcisteína + acetato de tuaminoeptano), solução nasal, da empresa Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. (CNPJ: 61.100.004/0001-36).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.237, sexta-feira, 11 de dezembro de 2015, Pág. 47

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.411, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa EMS S/A, em razão da ausência de um blister de 10 comprimidos no cartucho para o lote 774514 do medicamento CLORIDRATO DE VERAPAMIL 80 mg, comprimidos revestidos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 774514 (Val.: 07/2017) do medicamento CLORIDRATO DE VERAPAMIL 80 mg, comprimidos revestidos, fabricado pela empresa EMS S/A (CNPJ: 57.507.378/0003-65).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.237, sexta-feira, 11 de dezembro de 2015, Pág. 47

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.412, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando as premissas de qualidade consignadas na Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010;

considerando as não-conformidades detectadas durante inspeção para verificação de requerimentos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos na empresa Laboratórios Lesvi S.L., fabricante de FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS não estéreis para uso oral, que foi considerada insatisfatória, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação de todas as FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS não estéreis para uso oral, fabricadas pela empresa Laboratórios Lesvi SL, localizada na Avgda Barcelona, 69-08970, Sant Joan Despi, Barcelona, Espanha.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº.243, segunda-feira 21 de dezembro de 2015, Pág. 90

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.502, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Hospira Produtos Hospitalares Ltda., em razão da alteração de cor da solução após reconstituição em frascos do medicamento EVOCARB 50 e 150 mg pó liofilo injetável, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes 02043 e A02043 (Val.: 01/16) e 02045 (Val.: 08/16) do medicamento EVOCARB 50mg e dos lotes 01073 (Val.: 02/16) e 01075 (Val.: 08/16) do medicamento EVOCARB 150mg, da empresa Hospira Produtos Hospitalares Ltda., (CNPJ 06.286.144/0001-89).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.243, segunda-feira 21 de dezembro de 2015, Pág. 90

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.503, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Laboratórios Pfizer LTDA, em razão da constatação de um defeito no mecanismo de ajuste de dose de alguns dispositivos do medicamento Genotropin caneta preenchida, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes J35334 (Val.: 03/17), L10694 (Val.: 04/17), L47950 (Val.: 07/17) e L96946 (Val.: 07/17) do medicamento GENOTROPIN CANETA PREENCHIDA de 12mg, e dos lotes L13866 (Val.: 04/17) e L92703 (Val.: 05/17) do medicamento GENOTROPIN CANETA PREENCHIDA de 5,3mg importados por Laboratórios Pfizer LTDA (CNPJ: 46.070.868/0001-69).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento dos estoques existentes no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.243, segunda-feira 21 de dezembro de 2015, Pág. 91

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.514, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 1067.00/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias de Minas Gerais, reportando resultado insatisfatório nos ensaios de teor e limite de dissulfeto de captopril do medicamento CAPTOPRIL 25Mg COMPRIMIDOS, fabricado pela empresa EMS S/A, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote nº L627883 (Val. 04/2016) do medicamento CAPTOPRIL 25MG COMPRIMIDOS produzido pela empresa EMS S.A. (CNPJ: 57.507.378/0003-65).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.9, quinta-feira, 14 de janeiro de 2016, Pág. 38

RESOLUÇÃO-RE Nº 87, DE 13 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o artigos 2º, 7º, 12, 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização do medicamento TADAPOX (dapoxetina + tadalafil) sem registro na Anvisa, por meio do website www.farmaciabrasil.com;

considerando que o ativo dapoxetina está incluído na lista C1 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso, além da divulgação pelo site (<http://www.farmaciabrasil.com>) e por qualquer outro meio de comunicação, do medicamento TADAPOX (dapoxetina + tadalafil).

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização do estoque existente no mercado relativo ao medicamento descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.9, quinta-feira, 14 de janeiro de 2016, Pág. 38

RESOLUÇÃO-RE Nº 88, DE 13 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comprovação de que a empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda. implementou alterações nos processos de produção de medicamentos antes da avaliação desta ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes dos medicamentos listados abaixo, produzidos em desacordo com o registro aprovado na ANVISA, pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda. (CNPJ: 73.856.593/0001-66).

DICLOFENACO SÓDICO 50mg comprimido revestido (lotes produzidos até 19/10/2015 em desacordo com o registro)

ESTOLATO DE ERITROMICINA 50mg/mL suspensão oral (todos os lotes válidos produzidos em desacordo com o registro)

NIMESULIDA 50mg/mL suspensão oral (todos os lotes válidos produzidos em desacordo com o registro)

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.10, sexta-feira, 15 de janeiro de 2016, Pág. 31

RESOLUÇÃO-RE Nº 89, DE 14 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 12, 50, 59 e art. 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando comprovação da comercialização de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa QUELANOL, SPARTEQUIM, RENOVY, COMPLEXO EFX BLOCKER, BECALM, GREEN FLUSH E DETOX ONE sem identificação de fabricante, pela empresa EAB Brasil Diagnósticos Representação, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve: Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, uso, e divulgação no site www.testardrogas.com.br ou em qualquer outro tipo de mídia, dos produtos QUELANOL, SPARTEQUIM, RENOVY, COMPLEXO EFX BLOCKER, BECALM, GREEN FLUSH E DETOX ONE sem identificação de fabricante, comercializados pela empresa EAB Brasil Diagnósticos Representação, ou por qualquer outra empresa.

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização dos produtos descritos no art. 1º encontrados no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.18, quarta-feira, 27 de janeiro de 2016, Pág. 47

RESOLUÇÃO - RE Nº 220, DE 26 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o arts. 7º e 13 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 83 da Resolução RDC nº 48/2009;

considerando o comunicado de recolhimento determinado pela VISA-RJ, por meio da Portaria SVS nº 42 de 07/12/2015, no estado do Rio de Janeiro, encaminhado pela Laboratórios Servier do Brasil LTDA, em razão de ter sido constatado que a empresa alterou a fórmula de composição do produto, deixando de utilizar o insumo farmacêutico HPMC 15000 MPAS, compensando com quantidade adicional do insumo farmacêutico HPMC 4000 MPAS, configurando alteração moderada de excipiente, sem anuência prévia junto a ANVISA, para os lotes citados abaixo do medicamento NATRILIX 1,5 mg SR - comprimido revestido de liberação prolongada, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 3003185, 3003432, 3003441, 3003442, 3003717, 3003573, 3003574, 3003575, 3003718, 3003719, 3003720, 3003721, 3003874, 3003875, 3003876, 3003877, 3004019, 3004021, 3004022, 3004023, 3004024, 3004213, 3004214, 3004215, 3004216, 3004415, 3004416, 3004417, 3004418, 3004419, 3004612, 3004613, 3004614, 3004615, 3004697, 3004698, 3004699, 3004700, 3004909, 3004910, 3004911, 3004912, 3004913, 3005016, 3005017, 3005018, 3005019, 3005222, 3005223, 3005224, 3005225, 3005498, 3005499, 3005500, 3005501, 3005502, 3005687, 3005688 e 3005689 do medicamento NATRILIX 1,5 mg SR (indapamida) - comprimido revestido de liberação prolongada, fabricados por Laboratórios Servier do Brasil LTDA (CNPJ: 42374207/0001-76).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes do produto descritos no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Caso os produtos mencionados nas Resoluções divulgadas sejam encontrados nos estabelecimentos dos municípios do estado de Goiás, solicitamos que sejam tomadas as medidas sanitárias cabíveis e a comunicação imediata à Coordenação de Vigilância Pós Comercialização/ GVSP/SUVISA/SES/GO.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos fone (62) 3201-3541 ou e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

Sem mais para o momento,

Maria Cecília Martins Brito
Superintendente da Vigilância em Saúde - SUVISA

Eliane Rodrigues da Cruz
Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos - GVSP